

動物実験に関する自己点検・評価報告書

大分県立看護科学大学

2021年4月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>① 公立大学法人大分県立看護科学大学における研究の倫理・安全に関する指針</p> <p>② 研究計画の申請に関する手引き</p> <p>③ 公立大学法人大分県立看護科学大学動物実験規程</p> <p>④ 実験動物施設利用マニュアル</p> <p>⑤ 実験動物施設等における緊急時対応マニュアル</p> <p>⑥ 公立大学法人大分県立看護科学大学遺伝子組換え実験安全管理規程</p> <p>⑦ 発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関する要領</p> <p>⑧ X線を用いた動物等の実験に関する要領</p> |
| <p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下「飼養保管基準」という。）と文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下「基本指針」という。）に則って、③～⑧までの規程、マニュアル、要領が定められている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項無し</p> |

2. 動物実験委員会

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>① 公立大学法人大分県立看護科学大学動物実験規程</p> <p>② 動物実験小委員会名簿</p> <p>③ 研究倫理・安全委員会名簿</p> |
| <p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験小委員会を設置されている。また、同委員会及び研究倫理・安全委員会によって、適正に動物を用いた実験計画が審査・承認されている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> |

| |
|--------|
| 該当事項無し |
|--------|

3. 動物実験の実施体制

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 ① 公立大学法人大分県立看護科学大学動物実験規定 ② 実験動物施設利用マニュアル |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験の実施に必要な動物実験規程等及び各種申請書様式等が適正に定められている。また、実験計画書の立案、審査、承認結果の報告等、実施体制も適正に定められている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項無し |

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 ① 公立大学法人大分県立看護科学大学動物実験規程 ② 実験動物施設利用マニュアル ③ 実験動物施設等における緊急時対応マニュアル ④ 公立大学法人大分県立看護科学大学遺伝子組換え実験安全管理規程 ⑤ 発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関する要領 ⑥ X線を用いた動物等の実験に関する要領 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 原則、病原性微生物に感染した動物の搬入は禁止されており、病原体の感染動物実験は実施していない。また、発がん物質等危険物質を用いた実験については、研究計画書とともに危険物質暴露実験申請書により、安全面に問題が無いか審査を行っている。同様に、X線を用いた動物等の実験については、X線を用いた動物等の実験に関する要領を定め、研究計画書とともにX線照射実験申請書により、安全面に問題が無いか審査を行っている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 |

| |
|--------|
| 該当事項無し |
|--------|

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- ① 公立大学法人大分県立看護科学大学動物実験規程
- ② 実験動物施設利用マニュアル
- ③ 動物施設利用者登録申請書
- ④ 実験動物施設設置承認申請書
- ⑤ 実験室設置承認申請書
- ⑥ 施設等廃止届

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件が動物実験規程に定められており、また必要な各種書式も定められている。また、飼養保管に関する標準作業手順書として、実験動物施設利用マニュアルが定められている。管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、飼養者を把握できる体制となっている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項無し

6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

- 動物実験の研究計画書を審査する委員として、倫理や法律などその他の学識を有する外部委員を加えている。
- 本学では、動物実験計画書の研究期間を最長3年としているが、短期間の実験を数クール行う実験に関しては、動物の搬入毎に「動物搬入届」「動物実験終了届」を提出することとし、動物実験の実施体制を第三者が把握できるようにしている。
- 年度初めに動物施設利用者登録申請書を提出し、動物実験小委員会委員長の許可を得ねば、動物施設で動物を飼養できないこととしている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>① 動物実験小委員会議事録</p> <p>② 2020 年度飼養保管状況の自己点検票 様式 2-2</p> |
| <p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>動物実験に関する研究計画書の審査を適正に実施している。飼養保管状況の確認を行った。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項無し</p> |

2. 動物実験の実施状況

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>① 研究計画書</p> <p>② 動物搬入届</p> <p>③ 動物実験終了届</p> <p>④ 動物出入記録表</p> <p>⑤ 動物実験実施報告書</p> <p>⑥ 前年度動物実験自己点検・評価報告書 様式 2-1</p> |
| <p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>研究計画は、委員会の審査を経て学長が承認あるいは却下している。また、動物の搬入、飼育、終了に関しても資料②～④により、適切に実施、管理されている。また、研究責任者は、動物実験を適正に実施した事を動物実験実施報告書により、動物実験小委員会委員長および学長に報告している。動物実験自己点検・評価報告書を作成し、年度初めに大学 HP 上に公開している。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項無し</p> |

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>① 研究計画書</p> <p>② 動物搬入届</p> <p>③ 動物実験終了届</p> <p>④ 動物出入記録表</p> <p>⑤ 動物実験実施報告書</p> |
| <p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 昨年度、遺伝子組換え動物実験を実施していないが、実施にあたっての整備は整っている。 ● 実験動物施設の飼育室等 5 箇所および実験室にネズミ返しが設置されている。 ● 飼育室および実験室にネズミ取りホイホイと捕獲網が設置されている。 ● 運搬に際しては、ロック付き密閉容器（エコンアーク）を使用している。 ● 逸走等事故の報告はなかった。 |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項無し</p> |

4. 実験動物の飼養保管状況

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>① 実験動物施設利用マニュアル</p> <p>② 研究計画書</p> <p>③ 動物搬入届</p> <p>④ 動物実験終了届</p> <p>⑤ 動物出入記録表</p> <p>⑥ 動物実験実施報告書</p> <p>⑦ 2020 年度飼養保管状況の自己点検票_様式 2-2</p> |
| <p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>動物の飼養保管は適切に実施されている。</p> |

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項無し

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- ① 実験動物施設設置承認申請書
- ② 実験室設置承認申請書
- ③ 飼育室温湿度記録
- ④ 動物出入記録表
- ⑤ 2020 年度飼養保管状況の自己点検票_様式 2-2

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

- 飼育室 3 に除湿装置を設置したが、依然、湿度が基準値を超えるときがある。また、飼育室 1 や 2 でも雨季には湿度が 100% 付近になる。
- 温湿度、照度計を設置し、モニタリングしているがリアルタイムでこれら指標の異常を知るシステムが無い。

4) 改善の方針、達成予定時期

- 湿度の記録を元に、除湿装置の設置を検討する。
- 飼育室が白い粉で汚染されるのを防ぐため、加湿器の供給水をろ過する装置を取り付けた。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- ① 令和 2 年度動物実験小委員会活動報告
- ② 看護研究の基礎「実験研究」配付資料
- ③ 看護研究の基礎「研究の倫理と安全」配付資料
- ④ 人獣共通感染症講義配布資料
- ⑤ 動物実験教育訓練配付資料
- ⑥ 公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者教育訓練修了証

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

4月に研究責任者、飼養者全員を対象に、動物実験の倫理および施設の使用方法についての講習会を行った。また、3月に学外講師を招いて人獣共通感染症に関する講義を行った。実験動物管理者は公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者のための教育訓練を受講し専門情報を修得した。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項無し。研究計画書の審査を受ける際、eラーニング (e-APRIN) の受講修了書を提出することが義務づけられた。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

動物実験小委員会ホームページ (<https://www.oita-nhs.ac.jp/site/daigakuanai/2505.html>)

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

公開すべき情報は、上記 URL の大学 HP 上に公開している。本学トップページに専用バナーを設け、学外者がアクセスしやすい構造にしている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項無し

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

特になし。